

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### TRAMAL 50 mg otopina za injekciju/infuziju TRAMAL 100 mg otopina za injekciju/infuziju tramadolklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tramal otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju
3. Kako uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramal otopinu za injekciju/infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Tramal otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi

Djelatna tvar u lijeku Tramal otopina za injekciju/infuziju je tramadol. Tramadol je analgetik koji pripada skupini opioida koji djeluju na središnji živčani sustav. Ublažava bol djelovanjem na živčane stanice leđne moždine i mozga.

Tramal otopina za injekciju/infuziju se koristi u liječenju umjereno jake do jake boli.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju

##### Nemojte uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju

- ako ste alergični na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv bolova (analgeticima) ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ako uzimate MAO inhibitore (lijekovi za liječenje depresije) ili ako ste ih uzimali tijekom 14 dana prije uzimanja Tramal otopine za injekciju/infuziju (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramal otopina za injekciju/infuziju“)
- ako bolujete od epilepsije i bolest nije adekvatno kontrolirana liječenjem
- kao zamjena u liječenju sindroma ustezanja

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Tramal otopinu za injekciju/infuziju:

- ako smatrate da ste ovisni o drugim lijekovima protiv bolova (opioidima)
- ako bolujete od poremećaja svijesti (ako osjećate da ćete se onesvijestiti)
- ako ste u stanju šoka (hladan znoj mogao bi biti znak tog stanja)
- ako bolujete od povišenog tlaka u mozgu (moguća posljedica povrede glave ili moždane bolesti)
- ako imate poteškoća s disanjem
- ako bolujete od epilepsije ili imate napadaje, jer se rizik od napadaja može povećati
- ako bolujete od bolesti jetre ili bubrega
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramal otopina za injekciju/infuziju“).

Zabilježeni su slučajevi epileptičkih napadaja kod pacijenata koji su uzimali preporučene doze tramadola. Opasnost se može povećati ako se prekorači preporučena dnevna doza od 400 mg tramadola.

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoninski sindrom, koji može nastupiti nakon primjene tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili primjene tramadola kao monoterapije. Odmah potražite savjet liječnika ako osjetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim sindromom (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“)

### **Tolerancija i ovisnost**

Ovaj lijek sadrži tramadol koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Tramal otopina za injekciju/infuziju može dovesti do ovisnosti i zlouporabe lijeka, što pak može dovesti do po život opasnog predoziranja. Viša doza i dulje trajanje primjene mogu povećati rizik od tih nuspojava.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku Tramal otopina za injekciju/infuziju ako ste:

- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlouporabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“)
- pušač
- ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja lijeka Tramal otopina za injekciju/infuziju primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi moglo značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to preporučio liječnik
- imate potrebu uzeti više od preporučene doze
- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer, „da ostanete smireni“ ili „da Vam pomogne zaspati“
- više puta ste neuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu
- kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, dok se nakon ponovnog uzimanja lijeka osjećate bolje („učinci ustezanja“)

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se svojem liječniku kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na sigurna način (pogledajte dio 3., „Ako prestanete uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju“).

### **Poremećaji disanja povezani sa spavanjem**

Tramal može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, poput apneje u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome u Vas, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može utjecati na razne načine. U određenih osoba ublažavanje boli zbog toga će biti

nedostatno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Izrazit umor, manjak apetita, jaka bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može ukazivati da imate adrenalnu insuficijenciju (niske razine kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom liječniku koji će odlučiti morate li uzimati nadomjesnu hormonsku terapiju.

Obavijestite liječnika ukoliko se neki od ovih problema pojavi za vrijeme liječenja Tramal otopinom za injekciju/infuziju ili ako su Vam se ranije javljali.

### **Djeca i adolescenti**

Tramal otopina za injekciju/infuziju se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

Primjena u djece s problemima s disanjem:

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece s problemima s disanjem, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece mogu pogoršati.

### **Drugi lijekovi i Tramal otopina za injekciju/infuziju**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na gabapentin ili pregabalin za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol).

Tramal otopina za injekciju/infuziju se **ne smije koristiti s MAO inhibitorima**, koji se koriste za liječenje depresije (vidjeti dio „Nemojte uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju“).

Analgetski učinak Tramala može oslabiti, a dužina trajanja djelovanja skratiti, ako istovremeno uzimate neki od ovih lijekova:

- karbamazepin (lijek koji se koristi kod epileptičkih napada)
- ondasetron (lijek koji se koristi kod mučnine)

Liječnik će Vam reći smijete li uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju i u kojoj dozi.

Istodobna primjena lijeka Tramal i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće. No, ako Vam liječnik propiše Tramal zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Obavijestite liječnika o svim sedativima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Rizik od pojave nuspojava povećava se u sljedećim slučajevima:

- ako uzimate lijekove za smirenje, tablete za spavanje, druge lijekove protiv boli kao što su morfin i kodein (i ako se uzimaju za ublažavanje kašlja) i alkohol istovremeno s Tramalom. Možete se osjećati omamljeno ili kao da ćete se onesvijestiti. Ukoliko se to dogodi, obavijestite svog liječnika.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati napadaje, primjerice lijekovi za liječenje nekih psihičkih bolesti (određeni antidepresivi ili antipsihotici). Rizik od napadaja se može povećati kod istodobnog uzimanja Tramala. Vaš liječnik će Vam reći da li je Tramal otopina za injekciju/infuziju prikladna za Vas.
- ako uzimate određene antidepresive, Tramal može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).

- ako u isto vrijeme s Tramalom uzimate kumarinska sredstva protiv grušanja krvi, primjerice varfarin. Djelovanje tih lijekova može imati štetno djelovanje na zgrušavanje krvi i može doći do krvarenja.

### **Tramal otopina za injekciju/infuziju s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja Tramala, jer njegov učinak može biti povećan. Hrana ne utječe na djelovanje Tramal otopine za injekciju/infuziju.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne postoji dovoljno dokaza o neškodljivosti tramadola tijekom trudnoće. Stoga nemojte primjenjivati ovaj lijek ako ste trudni.

Dugotrajna primjena tramadola za vrijeme trudnoće može dovesti do privikavanja u nerođena djeteta na lijek, a kao posljedica može nastati simptom ustezanja nakon djetetova rođenja.

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Zbog toga tijekom dojenja Tramal ne smijete uzeti više od jedanput ili morate prekinuti dojenje ako Tramal uzmete više puta.

Iskustvo primjene tramadola kod ljudi nije pokazalo da tramadol utječe na plodnost u žena i muškaraca.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu, omamljenost i zamućen vid, te negativno utjecati na Vaše reakcije. Ako osjećate da su Vam reakcije usporene, ne vozite automobil ili neko drugo vozilo i ne upotrebljavajte električne alate ili strojeve.

### **Tramal otopina za injekciju/infuziju sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po 1 ml, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka Tramal otopina za injekciju/infuziju, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti svom liječniku i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također dio 2.).

Dozu treba prilagoditi intenzitetu Vaše boli i osobnoj osjetljivosti na bol. U načelu, potrebno je odabrati najnižu dozu. Dnevna doza do 8 ml Tramal otopine za injekciju/infuziju (odgovara 400 mg tramadolklorida) ne smije se prekoračiti, osim u slučaju kada Vam liječnik izričito propiše višu dozu.

Ukoliko liječnik ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

#### *Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina*

Ovisno o intenzitetu boli daje se 1-2 ml Tramal otopine za injekciju/infuziju (odgovara 50 -100 mg tramadolklorida).

Uputa o primjeni Tramal otopine za injekciju/infuziju za zdravstvene radnike se nalazi na kraju ove upute o lijeku.

### Djeca

Tramal otopina za injekciju/infuziju ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

Djeci u dobi od 1 do 11 godina daje se pojedinačna doza od 1-2 mg tramadolklorida po kilogramu tjelesne mase. Potrebno je odabrati najnižu djelotvornu dozu. Dnevna doza od 8 mg djelatne tvari po kg tjelesne mase ili 400 mg djelatne tvari, koja god da je niža, ne smije se prekoračiti.

U tu svrhu, Tramal 50 mg otopina za injekciju/infuziju ili Tramal 100 mg otopina za injekciju/infuziju se razrijedi u vodi za injekcije.

Uputa o primjeni Tramal otopine za injekciju/infuziju za zdravstvene radnike se nalazi na kraju ove upute o lijeku.

### Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti produženo. Ako se to odnosi na Vas, Vaš liječnik može odrediti produljenje razmaka između pojedinih doza.

### Bolesnici s teškim oštećenjem jetre i bubrega/ bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju. U slučaju blagog ili umjerenog oštećenja funkcije, Vaš liječnik bi mogao predložiti povećanje intervala između doza.

### Način primjene

Tramal otopinu za injekciju/infuziju potrebno je lagano injicirati u venu, u mišić ili potkožno (u venu – obično u površinske krvne žile ruke, u mišić – obično u mišić stražnjice, potkožno – pod kožu).

Alternativno, Tramal otopina za injekciju/infuziju se može razrijediti i primijeniti u venu infuzijom.

Uputa o razrjeđivanju i primjeni Tramal otopine za injekciju/infuziju za zdravstvene radnike se nalazi na kraju ove upute o lijeku.

### Duljina primjene

Tramal otopina za injekciju/infuziju se ne smije primjenjivati dulje nego je apsolutno potrebno. Ako je potrebno dugotrajno liječenje, Vaš će liječnik provjeriti u redovitim kratkim razmacima (s odgovarajućim prekidima u liječenju) trebate li nastaviti s uzimanjem Tramal otopine za injekciju/infuziju i ako je potrebno, u kojoj dozi.

Savjetujte se s liječnikom ako mislite da je učinak Tramal otopine za injekciju/infuziju prejak ili preslab.

### **Ako uzmete više Tramal otopine za injekciju/infuziju nego što ste trebali**

Ako zabunom primite dodatnu dozu Tramal otopine za injekciju/infuziju, to obično neće izazvati negativan učinak. Sljedeću dozu Tramal otopine za injekciju/infuziju treba primijeniti kao što je propisano.

Nakon primjene doze koja je značajno viša od preporučene, mogu se pojaviti sljedeći simptomi: suženje zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzano kucanje srca, osjećaj da ćete se onesvijestiti, oslabljena razina svijesti sve do kome (duboka nesvijest), epileptički napadaji i poteškoće u disanju sve do prestanka disanja. **U ovakvim slučajevima odmah zovite liječničku pomoć!**

### **Ako ste zaboravili uzeti Tramal otopinu za injekciju/infuziju**

Ako niste primili predviđenu dozu Tramal otopine za injekciju/infuziju, bol se može vratiti. Ne smije se primijeniti dvostruka doza kako bi se nadoknadila zaboravljena doza, već treba nastaviti s dozom koja je prethodno primijenjena.

### **Ako prestanete uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju**

Ako je liječenje Tramal otopinom za injekciju/infuziju prekinuto ili prerano završeno, bol će se vjerojatno vratiti. Ako želite prekinuti liječenje zbog neugodnih nuspojava, prethodno se savjetujete s liječnikom.

Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako vam liječnik ne kaže da to učinite. Ako želite prestati uzimati lijek, prvo o tome razgovarajte sa svojim liječnikom, osobito ako ste lijek uzimali duže vrijeme. Vaš će vas liječnik savjetovati o trenutku i načinu prestanka uzimanja lijeka, što može podrazumijevati postupno smanjivanje doze kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

Općenito, prestanak liječenja Tramal otopinom za injekciju/infuziju ne uzrokuje pojavu nuspojava. Međutim, nuspojave se mogu javiti u nekih bolesnika koji su uzimali ovaj lijek tijekom dužeg razdoblja, ako naglo prestanu s uzimanjem lijeka. Mogu se javiti nemir, tjeskoba, nervoza ili drhtanje. Mogu se također javiti hiperaktivnost, problemi sa spavanjem ili želučane i probavne smetnje. Kod vrlo malog broja ljudi mogu se javiti napadaji panike, priviđenja, neobični osjećaji kao što je svrbež, trnci, utrnulost ili zujanje u ušima (tinitus). Vrlo rijetko su zabilježeni smetenost, lažna uvjerenja (deluzije), promjene u poimanju vlastite osobnosti (depersonalizacija) i promjene u poimanju stvarnosti (derealizacija) te strah da Vas netko proganja (paranoja).

Ukoliko se jedna od navedenih nuspojava pojavi nakon prestanka uzimanja Tramal otopine za injekciju/infuziju, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah se obratite liječniku ako se pojave simptomi alergijske reakcije kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće pri gutanju ili osip kože zajedno s otežanim disanjem.**

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz ovaj lijek:

**Vrlo često:** mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- omaglica
- mučnina

**Često:** mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- glavobolje, izrazita pospanost
- iscrpljenost
- zatvor, suha usta, povraćanje
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza)

**Manje često:** mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- Djelovanje na srce i cirkulaciju krvi (osjećaj lupanja srca, ubrzani rad srca, osjećaj nesvjestice ili kolaps). Do ovih nuspojava može doći osobito kod bolesnika prilikom ustajanja, te u bolesnika koji su pod fizičkim stresom.
- nagon na povraćanje, želučani problemi (npr. osjećaj pritiska u želucu, nadutost) i proljev
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip)

**Rijetko:** mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- alergijske reakcije (npr. poteškoće s disanjem, hripavost, natečena koža) i šok reakcije (iznenadni prekid krvotoka) su se pojavile u vrlo rijetkim slučajevima

- usporen rad srca
- povišen krvni tlak
- neobični osjećaji na koži (svrbež, trnci, utrnulost), drhtanje, epileptički napadaji, nevoljno stezanje mišića, poremećaji koordinacije, privremeni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaj govora.  
Epileptički napadaji se javljaju uglavnom nakon uzimanja visokih doza tramadola ili nakon istovremenog uzimanja lijekova koji mogu izazvati napadaje.
- promjene apetita
- priviđanja (halucinacije), zbunjenost, poremećaj spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more
- psihičke nuspojave, koje mogu nastupiti nakon primjene Tramal otopine za injekciju/infuziju, variraju po intenzitetu i prirodi od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i trajanju liječenja). One obuhvaćaju promjene raspoloženja (obično veselo raspoloženje, povremeno uznemirenost), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost), te promjene raspoznavanja i osjetilnog opažanja (promjene u shvaćanju i prepoznavanju što može dovesti do grešaka u sposobnosti prosuđivanja).
- **Može nastati ovisnost.** Nakon prestanka uzimanja lijeka mogu se pojaviti reakcije ustezanja (vidjeti „Ako prestanete uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju“).
- zamagljen vid, sužavanje zjenice, prekomjerno širenje zjenica
- usporeno disanje, otežano disanje (zaduha)  
Do usporenog disanja može doći ako su prekoračene preporučene doze tramadola ili kod istovremene primjene lijekova koji utječu na funkciju disanja
- slabost mišića
- poteškoće ili bol pri mokrenju, mokrenje manje mokraće nego što je normalno

**Vrlo rijetko:** mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba

- povećanje vrijednosti jetrenih enzima

**Nepoznato:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- smanjena razina šećera u krvi
- štućavica
- serotoninški sindrom, koji se može manifestirati u obliku promjena mentalnog stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugih nuspojava, kao što su vrućica, povećana srčana frekvencija, nestabilan krvni tlak, nehotično trzanje mišića, ukočenost mišića, gubitak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina (slabost), povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju“).

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Tramal otopinu za injekciju/infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte ovaj lijek na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga primjene osobe kojima nije propisan, ovaj im lijek može ozbiljno naškoditi ili čak uzrokovati smrt.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i etiketi iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Dokazana je kemijska i fizička stabilnost otopine nakon razrjeđivanja tijekom 24 sata na temperaturi do 25°C sa sljedećim infuzijskim otopinama:

- 0,9%-tna otopina natrijevog klorida
- 4,2%-tna otopina natrijevog hidrogenkarbonata
- Ringerova otopina
- otopina Ringerovog laktata
- 5%-tna otopina glukoze
- 6%-tna otopina hidroksietilnog škroba
- 10%-tna otopina dekstrana 40

S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve promjene u izgledu otopine (npr. vidljive čestice, otopina nije bistra) ili ako je spremnik oštećen.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**Što Tramal 50 mg i 100 mg otopina za injekciju/infuziju sadrže**  
Djelatna tvar je tramadolklorid.

### TRAMAL 50 mg otopina za injekciju/infuziju

1 ampula od 1 ml Tramal 50 mg otopine za injekciju/infuziju sadrži 50 mg tramadolklorida

### TRAMAL 100 mg otopina za injekciju/infuziju

1 ampula od 2 ml Tramal 100 mg otopine za injekciju/infuziju sadrži 100 mg tramadolklorida

Drugi sastojci su: natrijev acetat, voda za injekcije.

**Kako Tramal 50 mg i 100 mg otopina za injekciju/infuziju izgledaju i sadržaj pakiranja**  
Tramal otopina za injekciju/infuziju je svijetla, bezbojna otopina.

Tramal 50 mg otopina za injekciju/infuziju: 5 staklenih ampula sa 1 ml otopine za injekciju/infuziju, u kutiji

Tramal 100 mg otopina za injekciju/infuziju: 5 staklenih ampula sa 2 ml otopine za injekciju/infuziju, u kutiji

## Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

### Nositelj odobrenja:

Stada d.o.o., Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb

### Proizvođač:

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.



**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2024.**

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**Uputa o rukovanju s ampulama Tramal 50 i 100 mg otopine za injekciju/infuziju**

Tramal 50 i 100 mg otopina za injekciju/infuziju se nalazi u ampuli čiji se vrh može lomiti.

- 1) Okrenite ampulu tako da je vrh ampule prema gore
- 2) Prema dolje odlomite vrh ampule

**Doziranje**

Dozu treba individualno prilagoditi intenzitetu boli i osjetljivosti bolesnika.

Općenito, potrebno je odabrati najnižu djelotvornu dozu. Dnevna doza od 400 mg tramadolklorida se ne smije prekoračiti osim u specijalnim kliničkim okolnostima (bolovi kod tumora i jaki postoperativni bolovi).

Ukoliko nije drugačije propisano, uobičajena doza je:

*Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina*

Ovisno o intenzitetu boli daje se 1-2 ml Tramal otopine za injekciju/infuziju (odgovara 50-100 mg tramadolklorida), svakih 4-6 sati.

Kod srednje jake boli daje se 1 ml Tramal otopine za injekciju/infuziju (odgovara 50 mg tramadolklorida). Ako 30-60 minuta nakon primjene jednokratne doze od 50 mg tramadola bol ne popusti i ne postigne se zadovoljavajući analgetski učinak, može se dati druga jednokratna doza od 50 mg.

Ako u slučaju jake boli postoji vjerojatnost da će biti potrebna veća doza, kao jednokratna doza mogu se primijeniti 2 ml Tramal otopine za injekciju/infuziju (odgovara 100 mg tramadolklorida).

Ovisno o intenzitetu boli, učinak traje između 4 i 6 sati.

U liječenju jakih postoperativnih bolova, kada bol treba odmah ukloniti, u prvim se satima mogu pokazati potrebnim čak i veće doze. Doze koje se primjenjuju tijekom 24 sata, obično nisu više od doza koje se primjenjuju tijekom konvencionalnog liječenja.

Način primjene

Tramal 50 mg i 100 mg otopina za injekciju/infuziju se daju u venu (uobičajeno u krvnu žilu ispod površine ruke), mišiće (uobičajeno u glutearni) ili potkožno.

Primjena u venu treba biti polagana, tj. 1 ml Tramal 50 mg ili 100 mg otopine za injekciju/infuziju (odgovara 50 mg tramadolklorida) po minuti.

Dodatno, Tramal otopina za injekciju/infuziju se može razrijediti s odgovarajućom infuzijskom otopinom (0,9%-tna otopina natrijevog klorida, 4,2%-tna otopina natrijevog hidrogenkarbonata, Ringerova otopina, otopina Ringerovog laktata, 5%-tna otopina glukoze, 6%-tna otopina hidrosietilnog škroba, 10%-tna otopina dekstrana 40) i koristiti za infuziju u venu infuziju ili za PCA (engl. *patient-controlled analgesia*).

**Inkompatibilnosti Tramal 50 mg i 100 mg otopine za injekciju/infuziju**

Dokazano je da je Tramal 50 mg ili 100 mg otopina za injekciju/infuziju inkompatibilna (ne smije se miješati) s otopinama za injekcije: diklofenak, indometacin, fenilbutazon, diazepam, flunitrazepam, midazolam, gliceriltrinitrat

**Kako se daje Tramal 50 mg ili 100 mg otopina za injekciju/infuziju u liječenju djece iznad 1 godine starosti (vidjeti dio 3 „Kako uzimati Tramal otopinu za injekciju/infuziju“)**

**Izračun volumena otopine za injekciju/infuziju**

1. Izračun ukupne doze tramadolklorida u mg: tjelesna masa (kg) x doza (mg/kg)
2. Izračun volumena razrijeđene otopine za injekciju/infuziju potrebne za injiciranje: podijelite ukupnu dozu (mg) s odgovarajućom koncentracijom razrijeđene otopine za injekcije/infuzije (mg/ml, vidjeti tablicu).

U tu svrhu se Tramal otopina za injekciju/infuziju razrijeđuje s vodom za injekciju.

Razrijeđenje Tramal 50 mg otopine za injekciju/infuziju i Tramal 100 mg otopine za injekciju/infuziju:

voda za injekcije		dobiju se sljedeće koncentracije:
Tramal 50 mg	Tramal 100 mg	
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Primjer: Djetetu čija tjelesna masa iznosi 45 kg želi se dati 1,5 mg tramadolklorida na kg tjelesne težine. Potrebna je doza od 67,5 mg tramadolklorida. U tu se svrhu 2 ml Tramal 50 mg otopine za injekciju/infuziju (odgovara 2 ampule od 1 ml) ili Tramal 100 mg otopine za injekciju/infuziju (odgovara 1 ampuli od 2 ml) razrijedi u 4 ml vode za injekcije. Tako se dobije koncentracija od 16,7 mg tramadolklorida na 1 ml. Nakon toga se primijeni 4 ml (oko 67 mg tramadolklorida) razrijeđene otopine.